

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Loxazol 50 mg/g crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Loxazol crème bevat permitrine 50 mg/g in de vorm van de cis- en transisomeren in de verhouding 25:75.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Wit tot gebroken witte crème

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Loxazol crème is bestemd voor de behandeling van scabiës en van infestaties met schaamluis bij volwassenen en kinderen ouder dan twee maanden.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering bij behandeling van scabiës

Tenzij de arts anders heeft aangegeven wordt de volgende dosering aanbevolen:

Volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar:

Breng tot 30 gram crème aan (dit komt overeen met een hele tube van 30 gram).

Pediatrische patiëntengroep

Kinderen van 6 – 12 jaar:

Breng tot 15 gram crème aan (dit komt overeen met een halve tube van 30 gram)

Kinderen van 2 maanden – 5 jaar:

Breng tot 7,5 gram crème aan (dit komt overeen met een kwart tube van 30 gram).

De veiligheid en de werkzaamheid van Loxazol bij kinderen jonger dan 2 maanden is niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Aangezien er grote individuele verschillen in grootte van de oppervlakte en type van de huid bestaan, kunnen slechts benaderingen van de voor een behandeling benodigde hoeveelheid crème worden gegeven.

Wijze van gebruik bij behandeling van scabiës

Uitsluitend voor uitwendig gebruik op de huid. Het geneesmiddel moet niet ingeslikt worden. Breng voorzichtig een dun laagje crème aan op de huid (cutaan gebruik). Volwassenen moeten de crème gelijkmatig over het hele lichaam aanbrengen, inclusief de nek, de handpalmen en de voetzolen. Het hoofd en het gezicht hoeven niet behandeld te worden, tenzij in dit gebied zichtbare huidafwijkingen door schurft aanwezig zijn.

Bij het aanbrengen moet speciale aandacht worden gegeven aan de behandeling van de gebieden tussen de vingers en de tenen (ook onder de nagels van de vingers en van de tenen) en aan de behandeling van de polsen, de ellebogen, de oksels, de uitwendige genitaliën en de billen.

Pediatische patiënten

Kinderen moeten de crème gelijkmatig over het hele lichaam aanbrengen, inclusief de handpalmen, de voetzolen, de nek, het gezicht, de oren en de hoofdhuid. De huid rond de mond (omdat de crème afgelikt zou kunnen worden) en rond de ogen moet gespaard blijven. Het moet voorkomen worden dat kinderen de crème van de handen aflikken. Indien nodig moeten kinderen handschoenen dragen.

Er is slechts beperkte ervaring van Loxazol bij kinderen van 2 tot 23 maanden. Daarom moet in deze leeftijdsgroep behandeling alleen gegeven worden onder strenge medische supervisie.

Ouderen:

Oudere patiënten (ouder dan 65 jaar) moeten de crème op dezelfde manier gebruiken als volwassenen, maar daarnaast moeten ook het gezicht, de oren en de hoofdhuid behandeld worden. Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat de crème op de huid rond de ogen wordt aangebracht.

In die gevallen waarin het gezicht, de nek, de hoofdhuid en de oren worden behandeld (zie hierboven) mag de dosis worden verhoogd teneinde zich ervan te verzekeren dat het gehele lichaam wordt bedekt.

In het merendeel van de gevallen wordt een scabiësinfectie afdoende behandeld met een eenmalige behandeling. Indien noodzakelijk kan echter een tweede behandeling worden gegeven, niet eerder dan 7 dagen na de initiële behandeling, indien er geen tekenen zijn van genezing van de oorspronkelijke lesies of indien nieuwe lesies aanwezig zijn.

Het gehele lichaam moet 8–12 uur na de behandeling grondig worden gewassen.

Als de handen gedurende de duur van de behandeling zijn gewassen met water en zeep, moet hierop opnieuw Loxazol crème worden aangebracht.

Hygiënische maatregelen/meebehandeling

Personen uit de directe omgeving van de patiënt, zoals gezinsleden of verzorgers, moeten onafhankelijk van de aan- of afwezigheid van symptomen worden behandeld, aangezien zij waarschijnlijk besmet zijn. Vanwege het epidemische karakter van scabiës kan het nalaten van behandeling van deze contacten leiden tot een herinfestatie van de patiënt.

Zowel voor als na de behandeling moeten kleding en beddegoed worden gereinigd.

Dosering bij behandeling van schaamluis

Volwassenen vanaf 18 jaar

Voor de behandeling van de schaamstreek, peri-anale gebied, dijen en romp zal tot 1/3 van de inhoud van een 30 g tube voldoende zijn. Bij sommige volwassenen zal voor een volledige behandeling meer crème nodig zijn, evenwel moet niet meer dan 2/3 van een tube worden gebruikt.

Kinderen jonger dan 18 jaar

Vóór het gebruik van het product moet medisch advies worden ingewonnen.

Ouderen

Het gebruik bij ouderen is zoals aangegeven bij volwassenen.

Kinderen jonger dan 2 maanden

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening bij behandeling van schaamluis

Er moet voldoende crème worden aangebracht op de schaamstreek, het peri-anale gebied, de binnenzijde van de dij en beharing op de romp die zich uitstrekt tot de schaamstreek. Eventuele gezichtsbeharings, met uitzondering van de wimpers en de wenkbrauwen (zie hierna) moet eveneens worden behandeld indien deze met luizen of hun eitjes geïnfesteerd blijkt te zijn.

Aangezien de crème aanzienlijke oogirritatie kan veroorzaken, wordt aanbevolen dat eventuele luizen of eitjes in de wimpers met een pincet worden verwijderd. Loxazol crème moet in dit gebied niet worden gebruikt.

Gewoonlijk zijn de wenkbrauwen niet geïnfesteerd met schaamluis. Luizen of eitjes die in dit gebied worden aangetroffen zijn meer waarschijnlijk hoofdluis en derhalve moet de diagnose met zorgvuldigheid worden gesteld.

Een tweede behandeling moet worden gegeven indien 7 dagen na behandeling levende luizen worden aangetroffen op enig eerder behandeld lichaamsdeel.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof permetrine of voor andere stoffen uit de pyrethrinegroep of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Wanneer dat het geval is moet er overgegaan worden naar een antischurftmiddel met een andere chemische samenstelling.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

In geval van overgevoeligheid voor chrysanten of andere plantensoorten uit de Asteraceae (Compositae), dient de behandeling uitsluitend gegeven te worden indien strikt geïndiceerd. In dergelijke gevallen dient de behandeling te worden overgeschakeld op een middel met een andere chemische samenstelling.

Wanneer Loxazol crème gebruikt wordt moet er voor gezorgd worden dat de crème niet in de ogen komt of in contact komt met slijmvliezen (bijvoorbeeld de nasopharyngeale ruimte, het genitale gebied) of open wonden.

Permetrine zelf geeft geen irritatie van de ogen. Loxazol crème dient mag echter niet met de ogen in contact te komen omdat de crème aanzienlijke oogirritatie kan veroorzaken. Bij contact met de ogen dienen deze met veel water of, indien mogelijk, met fysiologische zoutoplossing gespoeld te worden.

Het wordt aanbevolen aan personen, die behandelingen bij anderen doen, handschoenen te dragen teneinde eventuele irritatie te voorkomen.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik op de huid!

Pediatrische patiënten

Er is slechts beperkte ervaring beschikbaar met dit middel bij kinderen in de leeftijd van 2 maanden tot en met 23 maanden. Derhalve dient in deze leeftijdsgroep de behandeling uitsluitend onder nauwlettend medisch toezicht te worden gegeven.

Oudere personen

Er is een toenemende specifieke ervaring met het gebruik van Loxazol crème bij ouderen voor de behandeling van scabiës en op grond hiervan worden speciale voorzorgsmaatregelen bij deze patiëntencategorie niet noodzakelijk geacht.

Loxazol crème is schadelijk voor alle soorten insecten en ook voor vormen van leven in water (vissen, watervlooien, algen). Verontreiniging van aquaria en terraria moet worden vermeden.

Dit geneesmiddel bevat wolvet, formaldehyde en butylhydroxytolueen (E321). Deze stoffen kunnen plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis). Butylhydroxytolueen kan ook irritatie aan de ogen en slijmvliezen geven.

Het vloeibare paraffinemengsel, een van de hulpstoffen in de crème, kan de werking en daardoor de betrouwbaarheid van tegelijkertijd gebruikte latexproducten (bijvoorbeeld condooms, pessaria) verminderen.

In het geval dat permitrine wordt ingenomen, moet onmiddellijk medische hulp worden gezocht.

Er moet een arts worden geraadpleegd als er een huidirritatie optreedt die niet verbetert.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met permitrine bekend.

Er moet worden overwogen de behandeling van huidaandoeningen met corticosteroïden te onderbreken voorafgaand aan de behandeling met Loxazol crème, aangezien de kans bestaat van een exacerbatie van de scabiësinfestatie ten gevolge van een verminderde immunrespons op de mijten.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van permitrine bij zwangere vrouwen. Experimenteel onderzoek bij dieren wijst geen directe of indirecte schadelijke effecten uit voor de zwangerschap, embryofetale ontwikkeling, bevalling of postnatale ontwikkeling (zie rubriek 5.3). Uit voorzorg moet het gebruik van permitrine worden vermeden.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens met betrekking tot de uitscheiding van permitrine in de moedermelk. Uit dierstudies is bekend dat permitrine in de melk wordt uitgescheiden.

Gezien de geringe systemische absorptie van permitrine na lokale toepassing is het onwaarschijnlijk dat er een significant risico voor de zuigeling is. Indien een groot lichaamsoppervlak behandeld moet worden of indien de borsten mede behandeld worden, wordt echter aanbevolen de borstvoeding gedurende 1 etmaal te staken en de in deze periode geproduceerde melk af te kolven en weg te doen. Vrouwen die borstvoeding geven mogen echter alleen permitrine bevattende producten gebruiken nadat zij daarover een arts hebben geraadpleegd.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van permitrine op de vruchtbaarheid in mensen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken. Gezien de aard van dit product is een effect echter niet waarschijnlijk.

4.8 Bijwerkingen

De frequenties van bijwerkingen zijn als volgt gedefinieerd:

zeer vaak ($\geq 1/10$),
 vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$),
 soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$),
 zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$),
 zeer zelden ($< 1/10.000$) en
 niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklasse	Vaak		Zeer zelden	Niet bekend
Zenuwstelselaandoeningen	paresthesie, branderig gevoel in de huid			
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen			dyspneu (bij gevoelige/allergische patiënten)	
Huid- en onderhuidaandoeningen	jeuk, erythematuze huiduitslag, droge huid		excoriatie, folliculitis, hypopigmentatie van de huid	urticaria

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

De mogelijkheid bestaat dat excessief opbrengen van de crème eventueel leidt tot lokale bijwerkingen zoals hierboven beschreven of tot ernstiger huidreacties.

De meest waarschijnlijke symptomen na herhaalde, excessieve lokale toepassing zijn overgevoelighedsreacties.

In zeldzame gevallen treden als gevolg van absorptie door de huid na excessieve lokale toepassing tevens symptomen van overdosering op die kunnen bestaan uit duizeligheid, verlies van eetlust, misselijkheid, braken, hoofdpijn, zwakte, epileptische aanvallen of verlies van het bewustzijn. In het algemeen kunnen deze symptomen van overdosering waarschijnlijk ook optreden na het per ongeluk of opzettelijk innemen van de crème.

Voor de behandeling van eventuele overgevoelighedsreacties wordt symptomatische therapie aanbevolen.

In het geval van een overdosering of als het product wordt ingenomen, moet onmiddellijk medische hulp worden gezocht.

Pediatrische patiënten

Het aanbrengen van de gehele inhoud van een tube op de huid van een kind van 2 maanden zou leiden tot een dosis van ongeveer 350 mg/kg. Het is niet waarschijnlijk dat een dergelijke dosis tot duidelijke toxiciteit zal leiden, zelfs indien permetrine volledig zou worden geabsorbeerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: ectoparasiticiden inclusief scabiceden, ATC code: PO3A C04

Werkingsmechanisme

Permetrine is een synthetisch pyrethroïd. Bij insecten veroorzaakt blootstelling aan permetrine elektrochemische afwijkingen in de membraan van exciteerbare cellen. Dit leidt tot sensorische hyperexcitabiliteit, incoördinatie en uitputting. Waarschijnlijk berust de werking bij scabiës op eenzelfde mechanisme. Permetrine is werkzaam tegen schaamluizen en hun eitjes.

Er zijn geen gegevens over een eventuele ovicide werking van dit geneesmiddel bij scabiës.

Pediatrische patiëntengroep

Pasgeborenen en zuigelingen

De veiligheid en werkzaamheid van permetrine bij pasgeborenen en zuigelingen jonger dan twee maanden is niet vastgesteld aangezien er geen gegevens beschikbaar zijn uit prospectief klinisch onderzoek of van grotere aantallen patiënten. Een beperkt aantal casusrapporten van de behandeling van schurft bij kinderen jonger dan twee maanden geeft geen aanwijzingen op specifieke zorgen wat betreft de veiligheid wanneer permetrine bij deze leeftijdsgroep op de huid wordt aangebracht. Er kunnen echter geen definitieve conclusies worden getrokken.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Minder dan 0,5% van de aangebrachte permetrine wordt gedurende de eerste 48 uur geabsorbeerd.

Distributie

De distributie van lokaal aangebrachte permetrine blijft voornamelijk beperkt tot de huid, aangezien zeer weinig permetrine systemisch wordt geabsorbeerd.

Biotransformatie

Bij mensen wordt permetrine door esterhydrolyse in de huid en de lever gemetaboliseerd tot inactieve metabolieten, die hoofdzakelijk worden uitgescheiden in de urine.

Excretie

De belangrijkste metabolieten van permetrine (cis- en trans-dichloorvinylzuur) zijn bij gezonde vrijwilligers of patiënten met schurft (met uitzondering van het hoofd) detecteerbaar in de urine binnen uren na het aanbrengen van de crème op het gehele lichaam. De hoogste concentraties in urine worden gedetecteerd binnen de eerste 48 uur, maar van sommige personen kunnen 21 dagen na de behandeling nog zeer lage concentraties van de metabolieten in de urine worden gedetecteerd. Er is geen ophoping van metabolieten waargenomen na het wekelijks aanbrengen van permetrine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens gebaseerd op onderzoek naar acute toxiciteit, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit en carcinogeen potentieel duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Aangezien er geen effecten bij niet-klinisch onderzoek naar de reproductietoxiciteit werden waargenomen en gegeven de verwachte geringe blootstelling na lokale toepassing van een crème met 5% permetrine is het risico voor de foetus waarschijnlijk minimaal.

Environmental Risk Assessment (ERA)

Onderzoeken naar de risico's voor het milieu hebben aangetoond dat permetrine een risico kan vormen voor aquatische (watervlooiën en vissen) en terrestrische (planten) organismen (zie rubriek 6.6).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Triglyceriden (medium ketenlengte), glycerylmonostearaat, macrogolcetylether, cetomacrogol 1000, isopropylmyristaat, wolalcoholen/vloeibare paraffinemengsel, butylhydroxytolueen (E321), glycerol (E422), carbomeer, natriumhydroxide (E524) en gezuiverd water.

Als conserveringsmiddel is formaldehyde 1 mg/g toegevoegd.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Na opening van de tube is Loxazol crème nog 6 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Gelakte aluminium tube à 30 g met polyethyleen (HDPE) of polypropyleen (PP) schroefdop.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Dit geneesmiddel kan een risico vormen voor het milieu (zie rubriek 5.3). Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

GlaxoSmithKline BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Loxazol 50 mg/g crème is ingeschreven in het register onder RVG 14487.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 5 juli 1991

Datum van laatste verlenging: 5 juli 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 3, 6.1, 6.3 en 6.5: 30 april 2021